

HOLLOW GUIDING WIRE OF CATHETER**Patent number:** JP9276413**Publication date:** 1997-10-28**Inventor:** SUCHIIBUN SHII JIYAKOBUSEN; KURAAKU DEEBISU; DEBITSUDO UERUZU**Applicant:** SARCOS INC**Classification:****- international:** A61M25/01**- european:** A61M25/01B**Application number:** JP19960328821 19961209**Priority number(s):** US19950568493 19951207**Also published as:**

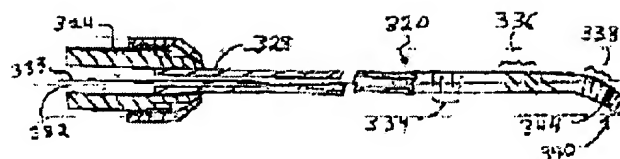
EP0778040 (A2)

EP0778040 (A3)

Abstract of JP9276413

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a hollow guiding wire having torsional rigidity, bending flexibility and longitudinal strength by providing the outside surface of a tubular wall with plural pieces of notches parted from each other along a part of the length of a tubular body in order to increase the flexibility in the transverse direction of the tubular body and forming these notches so as to generally extend across the tubular body.

SOLUTION: The tubular guiding wire 320 is formed by mounting a torque chuck 324 of a pin vice type in an ordinary form at a near position 328 and inserting a wire mandrel 333 having radiation impermeability to X-ray fluoroscopy into the hollow hole. The tubular guiding wire 320 is formed of, for example, a nickel titanium alloy and the notches 334, 336, 338 are formed along the length of the tubular guiding wire 320 by having anisotropy so as to impart the flexibility in the transverse direction to the wire. Generally, the notches 334 are cut on the alternate sides perpendicular to the longitudinal direction and the notches 336 are so inclined as to make the long notches. The notches 338 at the distal ends are formed perpendicularly.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-276413

(43) 公開日 平成9年(1997)10月28日

(51) Int.Cl.⁶
A 6 1 M 25/01

識別記号 庁内整理番号

F I
A 6 1 M 25/00

技術表示箇所
4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数36 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平8-328821

(22) 出願日 平成8年(1996)12月9日

(31) 優先権主張番号 5 6 8 4 9 3

(32) 優先日 1995年12月7日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 596062484

サーコス、インコーポレイテッド
アメリカ合衆国 ユタ州、ソルト レイク
シティ、ワカラ ウエイ 360

(72) 発明者 スチープン シー、ジャコブセン

アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティ、サウス 1200 イースト 274

(72) 発明者 クラーク デービス

アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティ、ウォレス レーン 4564

(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外3名)

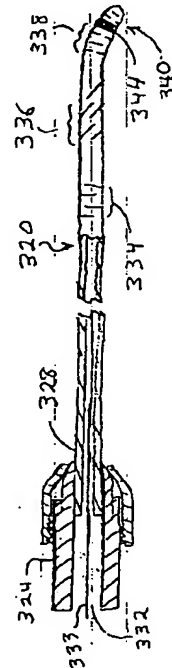
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルの中空案内ワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 カテーテル案内ワイヤ装置を改良し、捻じり剛性、曲げ可撓性、長手方向強度を備え、構造簡単で長手方向に沿って曲げ可撓性を選択的に変化させ得るカテーテル案内ワイヤ装置を提供する。

【解決手段】 カテーテル案内ワイヤは、カテーテルを身体の脈管通路内の目標点に導くための細長い管状体を含む。細長い管状体は、近位端と遠位端とを有し、遠位端は曲線状をなしている。切り込みが、鋸切り込み、レーザー切削、エッチング等により、管状体の長手方向に互いに隔置された位置に形成され、管状体の捻じり剛性を維持しつつ、横方向可撓性を増加させている。少なくとも切り込みの幾つかが管状体を通り内部空所にまで延び、空所を流れる液体の流出を可能にしている。管状体の遠位端は、そこを管状体の他の部分よりも柔軟にするために充分な数の切り込みを有している。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 カテーテルを所定位置まで案内するため、脈管通路内に導くためのカテーテル案内ワイヤにして、孔（lumen）を画定する管状壁を有する材料の薄い細長い管状体を有し、該管状壁の外面に、管状体の横方向の可撓性を増大させるため、少なくとも管状体の長さの一部に沿って互いに隔置された複数の切り込みが設けられ、該切り込みが一般に管状体を横切って延びていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項2】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの間の長手方向間隔が、管状体の長さに沿って可撓性を選択的に変化させるように、選択的に変化されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項3】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みが管状体の長さに沿った連続する対として形成されており、各対の一方の切り込みが一般に他方の切り込みとは異なった側に形成され、他方の切り込みから外れて位置されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項4】 請求項3に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの対の少なくとも幾つかが他の対からある角度円周方向に回転されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項5】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みが管状体の長さに沿った連続対として形成されており、各対の一方の切り込みが、他方の切り込みと背中合わせに対角線上に形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項6】 請求項5に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの幾つかが他方の対からある角度円周方向に回転されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項7】 請求項6に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの交互の対が、他の対から約90度円周方向に回転されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項8】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの第1群が管状体の頂面に、第2群が底面に、第3群が第1側面に、第4群が反対側の側面に形成されており、これら切り込みの群が互いに重なり合わない部分を有していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項9】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みが鋸切削により形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項10】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みがレーザ切削により形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項11】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイ

ヤにおいて、前記切り込みがエッチングにより形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項12】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みが放電加工により形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項13】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長い管状体が近位端と遠位端とを有し、遠位端が曲線状をなしているカテーテル案内ワイヤ。

【請求項14】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長い管状体が近位端と遠位端とを有し、遠位端が管状体の他の部分より大きい可撓性を有するように、充分な数の切り込みを有していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項15】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長い管状体が近位端と遠位端とを有し、前記案内ワイヤがさらに、細長い管状体の遠位端に位置された放射線不透過性の要素を有していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項16】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長い管状体が近位端と遠位端とを有し、前記案内ワイヤがさらに、細長い環状体の遠い端部に位置されたMRI検知要素を有していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項17】 請求項15または16に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記要素が細長い管状体の遠位端を取り囲むバンドであることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項18】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、材料の環状体の直径が約0.008インチ（0.20mm）から0.090インチ（2.29mm）までであり、孔の直径が0.004インチ（0.10mm）から0.085インチ（2.16mm）までであることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項19】 請求項18に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、少なくとも幾つかの切り込みが、管状壁を通り孔に達し、前記少なくとも幾つかの切り込みを通り、孔内を流れる液体を排出することを可能にしているカテーテル案内ワイヤ。

【請求項20】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みが、材料の管状体を取り囲み、管状壁を通り孔に達するまで延び、管状体を個別のセグメントに分割しており、該切り込みが隣接するセグメントに対する締結歯をなし、一つのセグメントの他のセグメントに対する回転を防止していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項21】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記材料が、ニッケルチタニウム合金とステンレス鋼とから成る群から選択されることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項22】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、さらに、管状体の孔内に置かれた細長いワイヤを有し、該ワイヤが孔内を滑動可能であり、該ワイヤを置かれた管状体の長さの部分を選択的に補強し得ることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項23】 請求項22に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長いワイヤがワイヤに形成された停止手段を有し、ワイヤの一定点以上の孔内への挿入を防止していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項24】 請求項22に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長いワイヤが1個または1個以上の湾曲を有し、ワイヤが管状体の孔内に置かれたとき、環状体が、細長いワイヤの湾曲に整合するように湾曲するようにされていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項25】 請求項22に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長い管状体が1個または1個以上の湾曲をもつように予備成形され、前記細長いワイヤがほぼ直線状に予備成形されており、それにより、細長いワイヤが管状体の孔内、湾曲位置に置かれたとき、細長いワイヤが管状体をほぼ真直ぐに延ばすようになっていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項26】 請求項22に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長いワイヤが放射線不透過性材料から作られていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項27】 請求項22に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記細長いワイヤがMRIにより検知可能な材料から作られていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項28】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、さらに、前記管状体の上に滑動可能に置かれた管状スリーブを有し、該管状スリーブが置かれた管状体の長さ部分を選択的に補強するようにされているカテーテル案内ワイヤ。

【請求項29】 請求項28に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記環状スリーブが、エラストマー、ポリウレタン、ポリエチレン、テフロン等より成る群から選択された材料から作られていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項30】 請求項28に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの少なくとも幾つかが、細長い管状体の壁を貫通して延びており、前記管状スリーブが管状体を覆うような寸法になっており、スリーブが管状体上に置かれていないとき、流体を、管状壁を通り延びる切り込みを通り管状体の孔から選択的に放出させ、管状スリーブが切り込み上に置かれているとき、流体が切り込みを通り放出されることを阻止していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項31】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイ

ヤにおいて、前記切り込みの少なくとも幾つかがそれぞれ、楔状の断面を形成され、該楔の最大幅の部分が各切り込みの底部を形成していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項32】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの少なくとも幾つかがそれぞれ、T字状の断面を形成され、T字形のクロスバー部分が各切り込みの底部を形成していることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

10 【請求項33】 請求項1に記載のカテーテル案内ワイヤにおいて、前記切り込みの少なくとも幾つかがそれぞれ、一般に円形の断面を形成されていることを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【請求項34】 カテーテル／カテーテルワイヤの組み合わせにして、中心孔を画定する管状側壁を有する細長い管状体を有し、該側壁が、管状体の横方向可撓性を増大させるため、ほぼ管状体の長さに沿ってスロットを形成されており、該スロットの少なくとも幾つかが側壁を貫通して孔まで延び、孔内を流れる流体がスロットを通り放出されることを可能にしていることを特徴とするカテーテル／カテーテルワイヤの組み合わせ。

20 【請求項35】 カテーテル電導体対にして、身体の脈管通路内へ導入される電導性カテーテルにして、その外面に、カテーテルの横可撓性を増大させるため、カテーテルの長さの少なくとも一部に沿って複数の切り込みが互いに隔置されて設けられている電導性カテーテルと、カテーテルの孔内に置かれ、一般にカテーテルと共に延び、カテーテルから絶縁された電導性のワイヤにして、カテーテルと協働して、共に延びるワイヤの長さ

30 に沿って電気信号を搬送するようにされた電導性ワイヤと、を有することを特徴とするカテーテル電導体対。

【請求項36】 請求項35に記載されたカテーテル電導体対にして、さらに、電導性ワイヤの回りに置かれ、ワイヤとカテーテルとの間の電氣的短絡を防止するための電気絶縁スリーブを有することを特徴とするカテーテル案内ワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

40 【発明の属する技術分野】本発明は、カテーテルシステム、特に、捻じり、および、曲げ特性を改良した中空案内ワイヤ装置に関する。

【0002】

【従来の技術】カテーテルを、人体の脈管構造内の所望の目標位置へ導くカテーテル案内ワイヤは、多年にわたり使用されて来た。典型的案内ワイヤは、長さが135cm乃至195cmであり、2個の主要部品、すなわち、ステンレス鋼中実芯ワイヤと、白金合金コイルばねから作られている。芯ワイヤは遠位端において先細りにされ可撓性を増大させている。コイルばねは典型的には、遠位端と、コイルばねの内径が芯ワイヤの外径と一

致する点と、において芯ワイヤに半田付けされている。白金は、案内ワイヤが身体内を走行する際のX線観察のための放射線不透過性を有し、生物学的にも適合性を有しているから、コイルばねの材料として選択されている。コイルばねはまた、案内ワイヤの先端を柔軟にし、解剖組織が穿孔される危険を軽減している。

【0003】解剖組織内を通るカテーテルの走行は、身体内の案内ワイヤをX線透視機械を使用して観察しながら行われる。案内ワイヤがその端部を突出させるようにカテーテル内に挿入され、次いで、ワイヤとカテーテルとが脈管または導管内に挿入され、案内ワイヤの先端が所望の脈管または導管の分岐に到達するまで脈管内を移動される。次に、案内ワイヤの近位端が、曲がった先端を所望の分岐に向けるように回転、またはトルクを加えられ、さらに進められる。カテーテルは案内ワイヤを越えてワイヤを追跡し、所望の位置にまで進められ、ワイヤの追加の支持を行っている。カテーテルが所定位置に達すると、治療の種類によつては案内ワイヤが引き抜かれる。バルーン（風船）脈管成形の場合等においては、作業の間案内ワイヤをそのまま残し、カテーテル交換のために使用することが多い。

【0004】案内ワイヤが解剖組織内を進む際、一般に多数の旋回と面接触とから起こる内部抵抗が、案内ワイヤの進行能力を減少させる。このことは、作業を困難な、時間がかかるものとし、または一層深刻に、所望の解剖組織にアクセスすることに失敗し、かくて作業の失敗へと導く。可撓性と、良好なトルク特性（捻じり剛性）の両方を備えた案内ワイヤは、勿論、内部抵抗により生じる問題を解決するのに役立つ。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は改良されたカテーテル案内ワイヤ装置を提供することである。本発明の目的はまた、捻じり剛性、曲げ可撓性、長手方向強度を有する上記のような装置を提供することである。本発明の他の目的は、設計、構造簡単で、装置の曲げ可撓性をカテーテルの長さに沿って選択的に変化させることが可能な装置を提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の上記の、また他の目的は、特殊な例示的实施例においては、カテーテル案内ワイヤが細い、細長い、中空の材料の管状体から形成され、該管状体の外面が管状体の長さの少なくとも一部に沿って互いに隔置された複数個の切り込みを有する案内ワイヤにより達成される。切り込みは、管状体を横切って延び、案内ワイヤに、捻じり剛性を顕著に減少させることなく、可撓性を与えるように配置される。本実施例においては、案内ワイヤが中空であり、カテーテル自身としても働いている。

【0007】

【発明の実施の形態】本発明の以上の、または他の目

的、特徴、利点は、添付の図面を参照した以下の詳しい記載から明らかになる。図1は、本発明の管状案内ワイヤ320の断片的、部分断面側面図である。ピン万力タイプのトルクチャック324が、通常な態様で近位端328に取り付けられて示されている。チャック324はまた、薬物を管状案内ワイヤ320内部に導くための、開口、孔、またはルーエル（luer）アダプター332を有している。

【0008】管状案内ワイヤ320の中空孔内へ、X線蛍光透視に対して放射線不透過性を有するワイヤマンドレル333が挿入され、または、磁気共振映像（MRImagnetic resonance imaging）が使用される場合には、ワイヤマンドレル333は、ガドリニウム、ガドリニウム化合物、カプセルに閉じ込めたガドリニウム、ジスプロシウム、カプセルに閉じ込めたジスプロシウムのようなMR T検知に反応する材料から作られる。代わりに、放射線不透過性の溶液を、管状案内ワイヤ320の内部に導入することも可能であり、X線蛍光透視法ではなくMRIが利用される場合には、MRIにおいて可視になる溶液が使用され得る。かかるワイヤマンドレルまたは溶液の目的は勿論、案内ワイヤが脈管または身体の凹所内に通されるとき、案内ワイヤの位置および/または運動を追跡できるようにすることである。

【0009】ワイヤマンドレル333はまた、使用者の希望に応じて管状案内ワイヤ320の曲率を変化させるために使用される。例えば、管状案内ワイヤ320の一部を曲げたり、折ったり（前述した曲げられた遠位端340のように）しておき、その後、案内ワイヤを直線状にするため、真っ直ぐなワイヤマンドレル333を案内ワイヤ内に挿入し、また、案内ワイヤを再び曲がった形状にしたいとき除去すればよい。代わりに、管状案内ワイヤ320を直線状に形成することも可能であり、ワイヤマンドレル333を選択された曲線に形成し、マンドレルを管状案内ワイヤ内に挿入したとき、マンドレルを案内ワイヤを同じ曲線に変形させ、マンドレルを除去したとき、案内ワイヤは再び直線状に復帰する。かくて、ワイヤマンドレル333および/または管状案内ワイヤ320の初期形状に依存して、案内ワイヤの形状を、ワイヤを脈管または身体の凹所に置いたまま、ある程度制御することが可能になる。

【0010】管状案内ワイヤ320がニッケルチタニウム合金で作られ、外径が約0.008インチ（0.20mm）乃至0.090インチ（2.29mm）、内径が約0.005インチ（0.13mm）乃至0.084インチ（2.13mm）、長さが約175乃至300cmの範囲にあることが好適である。管状案内ワイヤ320はまた、ステンレス鋼、ポリマー、または適当な強度の他の可撓性の材料で作ってもよい。

【0011】切り込み、スロット、隙間、または開口3

34、336、338が、管状案内ワイヤ320内にその長さに沿って、鋸切り込み（例えば、ダイヤモンド粒を埋めた半導体方形切断刃）；放電加工、レーザー切断またはエッチング（例えば、米国特許5、106、455に記載のエッチング工程を使用して）等により、案内ワイヤ内に横方向の可撓性を与えるように異方性有して形成される。一般に、切り込み334は案内ワイヤの長手方向に垂直であり、案内ワイヤの交互の側に切り込まれて示されている。（種々の切り込みの態様を後程詳しく説明する。）切り込み336は、より長い切り込みを可能にするように傾けられており、案内ワイヤの遠位端340における切り込み338もまた、案内ワイヤに垂直に形成されている。切り込みの間隔と深さとの両方を制御し、変化させることにより、管状案内ワイヤの可撓性の分布を選択することが可能である、すなわち、切り込みを互いに近接させ、切り込みの深さを大きくすれば、案内ワイヤはより柔軟になり、また、この逆のことも言える。

【0012】案内ワイヤの遠位端340は図示のように、予め曲線状に成形されていて、案内ワイヤを回転させることにより、ワイヤの方向を曲線と曲がりに沿って変化させることを可能にしている。切り込み338は遠位端340における可撓性を維持させている。先端は、身体組織を傷つける危険を最小にするため丸められることが好ましい。同じく遠位端340に、放射線不透過性またはMRI検知の目印またはバンド344を設けてもよい。バンド344は金または白金合金（X線蛍光透視法のため）、または、ガドリニウム、ジスプロシウム、またはこれらの化合物（MRI検知のため）であってよく、また、バンドを遠位端まわりに固定するため、バンドは沈着、取り巻き、または形状記憶合金（ニッケルチタン）を使用して形成される。代わりに、放射線不透過性プラグは、管内面の遠位端340に置かれてもよい（またはMRI目印）。

【0013】図2の（A）は、長さ方向に沿って垂直切り込み354、358、362、366等を形成された管状案内ワイヤ350の断片的側面図である。切り込み354は案内ワイヤの頂側に形成され、切り込み358は底側に形成され、切り込み362は案内ワイヤの近い側に形成され、切り込み366は遠い側に形成されている。実際には、各切り込みは180度または90度ずつ回転され、直前の切り込みから外らされている。勿論、切り込みは、或る面において優先的に曲げ（撓み）を行わせるように形成されてもよく、または、全ての面が優先的でなく等しく曲げ（撓み）を受けるように無作為に形成されてもよい。このことは、例えば、切り込みを円周方向に隔置することにより達成される。図2の（B）は管状体365の断片的側面図であり、切り込みの対が案内ワイヤの対向する側に形成され、互い違い、または、食い違いにされた切り込み367を形成されて

いる。

【0014】案内ワイヤの可撓性（曲げ剛性）、強度、捻じり剛性は、第1に、切り込みを形成された梁の寸法と可撓特性、すなわち、対向切り込みの間の面積（対向切り込みに対し）、または、隣接切り込みの間の面積（食い違い切り込みに対し）とにより決められる。一方、これら特性は切り込みの深さ、幅、分離態様により決まる。対向切り込みを有する（図3に示すような）部分を非常に柔軟にし、柔軟な梁384を得るためには、切り込みを深く、および／または、広くすることが必要である。しかし、案内ワイヤを弱くし過ぎないように切り込みの深さを正確に制御することは、しばしば困難であり；また、特別広い切り込みは、案内ワイヤを身体組織に引っ掛からせ兼ねないから非実際的である。食い違い切り込みを有する（図2の（A）、（B）に示すような）部分を非常に柔軟にし、柔軟な梁364（図2の（A））を得ることは、切り込みの間隔を狭くすることにより達成され、後者は上述した切り込み深さに比較して、より正確に制御され得る。かくて、食い違い切り込みの使用は、案内ワイヤを弱くし過ぎる危険を冒すことなく案内ワイヤの可撓性を正確に制御することを可能にする。

【0015】管状案内ワイヤ350内に、曲げ368をもつ中実ワイヤマンドレル361が置かれ、該曲げが管状案内ワイヤ350を、前述したように、同じ曲げ形状に変形させる。中実ワイヤマンドレル361は、管状案内ワイヤ350のマンドレルが挿入される部分を補強する。停止材363がマンドレル361の近位端に位置され、マンドレルの動き、特に、マンドレルの遠位端の、案内ワイヤ内のある点を越えての動きを防止し、例えば、案内ワイヤの遠位端を越えた位置にある組織が、マンドレルの遠位端により穿孔されることを阻止する。さらに、マンドレル361はテーバーされ、従ってより柔軟にされた遠位端を有し、遠位端の先端は鈍くされても、鈍くされなくてもよい。

【0016】図3もまた、同じく切り込み374、378等を形成された管状案内ワイヤ370の断片的側面図である。切り込み374は、実際には、案内ワイヤ370の頂側と底側に形成された2個の切り込みであり、切り込み378は近い側と遠い側とに形成された2個の切り込みである。案内ワイヤ370の遠位端382は曲線状をなし、放射線不透過性またはMRIのバンド386を含んでいる。（案内ワイヤの遠位端はまた、臨床医により、加熱し、および／または曲げることにより形状を与えられることも出来る。

【0017】図4の（A）、（b）はそれぞれ、案内ワイヤの長手方向と角度をなして形成された対向切り込み404を有する管状カテーテル400と、案内ワイヤの長手方向と角度をなして形成された食い違い切り込み412を有する管状カテーテル408との断片的側面図で

ある。

【0018】図5は、3種の違ったタイプの切り込み424、428、432を備えた管状案内ワイヤ420の断片的側面図である。これらタイプの切り込みは、一種の作り付け撓み停止部を有し、切り込み開口が互いに近接し接触したとき、案内ワイヤ420がさらに撓むことを防止し、該方向にさらに撓むことを防止している。切り込み424は案内ワイヤ420の対向する側に形成され、楔状または三角形状を有し、楔の広い辺が切り込みの底に位置している。切り込み428は同様に、案内ワイヤ420の対向側にT字状をなして形成され、T字の横線が切り込みの底に位置している。切り込み432は図示のように一般に円形である。他の切り込み形状も、使用者の必要に応じて使用されよう。

【0019】図6は、案内ワイヤ全体を横切つて延び、ワイヤを個別に分離する切り込み、またはエッチング504を有する管状案内ワイヤ500の断片的側面図であり、該切り込み、またはエッチングは案内ワイヤが再び組立てられたとき、互いに噛み合う歯を形成されている。案内ワイヤが脈管の通路に挿入されると、切り込み504の歯が噛み合い、切り込みの間の相対回転を阻止するが、相当な横方向の撓みを許容している。

【0020】上記の案内ワイヤは、従来の態様で、カテーテル内に通されて使用することも、または、カテーテル自身に類似した態様で、薬剤を目標位置に運ぶために使用することも可能である。カテーテル案内ワイヤの長さ全体、または少なくとも長さの一部に沿って、切り込みを形成することにより、薬剤が案内ワイヤの孔から漏洩して脈管の通路へ漏洩可能になる。勿論、管状案内ワイヤからの薬剤の放出位置は、切り込みの深さと位置とを制御することにより制御可能である。さらに、案内ワイヤからの薬剤の放出を密封し、防止するため、ポリマースリーブを管状案内ワイヤの孔内に挿入し、および/または、ワイヤの外側に被せてもよい。案内ワイヤ上のかかるスリーブの長さを制御すれば、案内ワイヤからの薬剤放出位置を制御することが可能になる。

【0021】さらに、補強用マンドレルまたはワイヤは、既に述べたように、管状案内ワイヤの孔を通り挿入されて図2のマンドレル350の位置368のような選択された位置において曲げられているとき、管状案内ワイヤに対応した曲がりを生じさせる。代わりに、管状案内ワイヤが1個または1個以上の曲がり有して形成され、次に、ほぼ直線状のマンドレルが案内ワイヤの孔に挿入され、必要に応じて案内ワイヤを真っ直ぐにすることも出来る。また、臨床手順監視のため使用されるプロセスに依存して、X線透視機械またはMRIを用いて可視化できるような材料から作られてもよい。

【0022】図7は、金属または他の電導性合金から作られた管状カテーテル案内ワイヤ604の断片的断面側面図であり、孔608内に電導性ワイヤ612が置か

れ、該ワイヤ612の回りに電気絶縁性の鞘616が配置されている。代わりに、孔608の内壁が絶縁層を有し、絶縁鞘616の必要を無くしてもよい。例示として、孔608の直径は0.009インチ(0.23mm)であり、ワイヤ612と鞘616の直径は0.006インチ(0.15mm)であってよい。

【0023】図7の構造は、身体内の目標位置における電圧パターンの検知のような内部電気計測を行うために使用される本発明の管状カテーテル/案内ワイヤを示している。また、図7の組み合わせは切除手術に使用可能であり、ラジオ周波数または信号が、電導管604と電導ワイヤ612を通り遠位端へ、遠位端の前の組織へと搬送される。さらに、加熱コイルが管状電導管604と電導ワイヤ612とを遠位端において結合させ、身体内の目標位置における熱的処理を行う加熱要素を提供している。勿論、図7の構造を使用して、他の電気計測または電気的処理も可能であろう。勿論、前述した典型的な案内ワイヤは、中実であり、かかる作用を有せず、また、典型的カテーテルは、非金属材料から作られているため、同じくかかる作用をもち得ない。

【0024】上述した案内ワイヤの実施例においては、案内ワイヤは、非常に柔軟な遠位端を備えることにより、“流れに沿って指向する”(flow directionable)ようにすることが出来る。“流れに沿う指向性”とは、案内ワイヤの遠位端が曲線の回りを血液と共に“流れ”ようとし、脈管通路内で曲がることを意味している。脈管通路内の案内ワイヤの運動抵抗を減少させるべく、案内ワイヤの表面の滑らかさを増大するように、ワイヤ表面が電解研磨され、また加えて、ワイヤ表面に、シリコン基油および/またはポリマー、または、親水ポリマー等のような潤滑被覆が施される。代わりに、例えば、親水ポリマーから作られた潤滑スリーブも、案内ワイヤを処理するために設けられてよい。

【0025】上述の構造は本発明の趣旨を例示的に適用したものに過ぎないことを理解すべきである。多くの変形、代わりの構造が当業者により、本発明の趣旨から逸脱することなく案出されよう、また、添付の特許請求の範囲はかかる変形や構造をも包含することを意図している。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片の一部断面側面図。

【図2】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片の一部断面側面図。

【図3】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの断片の一部断面側面図。

【図4】本発明に従い切り込みを形成された管状案内ワイヤの他の実施例の断片の一部断面側面図。

【図5】本発明に従い、中空案内ワイヤに利用された2種のタイプの切り込み、または、エッチングを示す断片

的側面図。

【図6】本発明に従い、噛み合い歯を形成するようにエッチングされ、または切り込まれた管状案内ワイヤのさらに他の実施例の断片的側面図。

【図7】電氣的計測をなし、身体へ電磁気信号を与えるために使用されるに適当な、中心金属電導体を備えた金属管状案内ワイヤまたはカテーテルの断片的側面図。

【符号の説明】

320, 350, 370, 400, 408 管状案内ワイヤ

500, 420, 328 近位端

* 333, 361, 350 マンドレル

340, 382 遠位端

334, 336, 338, 354, 358 切り込み

362, 366, 367, 374, 378

400, 412, 424, 428, 432

504

344, 386 目印またはバンド

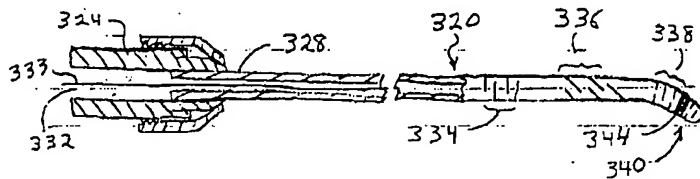
384 梁

604 管状カテーテル案内ワイヤ

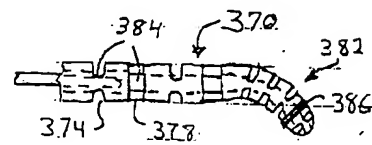
10 612 電導ワイヤ

* 616 電気絶縁鞘

【図1】

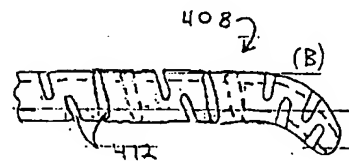
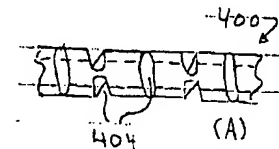
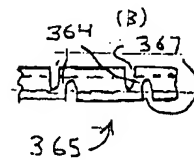
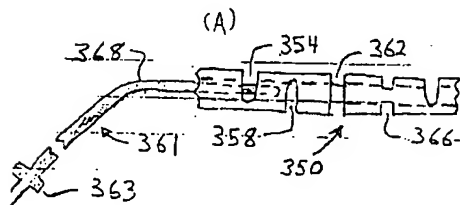


【図3】



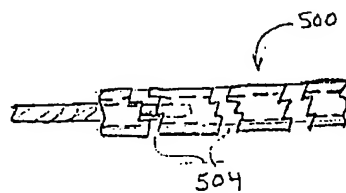
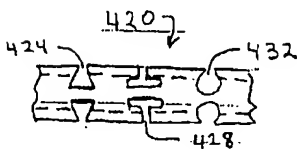
【図4】

【図2】

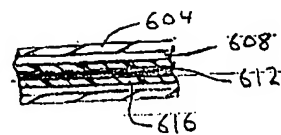


【図5】

【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 デビッド ウェルズ

アメリカ合衆国ユタ州ソルト レイク シ
ティー, イースト ミルストリーム レー
ン 3581

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成16年11月18日(2004.11.18)

【公開番号】特開平9-276413
 【公開日】平成9年10月28日(1997.10.28)
 【出願番号】特願平8-328821
 【国際特許分類第7版】
 A 6 1 M 25/01
 【F I】
 A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

【手続補正書】

【提出日】平成15年12月1日(2003.12.1)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

解剖において目標位置へ案内される医療用具にして；

近位端、遠位端およびこの近位端から遠位端へ延びている少なくとも軸線を有する管状体を備え；

該管状体がニッケルチタニウム合金で実質的に作られ；

前記遠位端が解剖に対する外傷を最小にするように丸められた先端を有し；

前記管状体はその少なくとも一部に複数のスロットが形成され；

該スロットが前記管状体の曲げ可撓性を向上し；

該各スロットが少なくとも二つの他のスロットと実質的に平行であり；

該各スロットが前記軸線に実質的に垂直であり；

該スロットが複数のグループで設けられ；

該グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の場所に設けられており；

前記グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の間隔をあけており；

前記グループが少なくとも二つのスロットを有し；

前記グループの長手方向に近接しているそれぞれが前記グループの前から前記軸線の周りのある角度を回転され；そして

前記スロットがダイヤモンド粒組込み研磨刃で研磨される医療用具。

【請求項2】

請求項1に記載の医療用具において、

前記管状体が内径および外径を有し、内径が少なくとも0.005インチ(0.13mm)であり、0.084インチ(2.13mm)を超えなく、外径が少なくとも0.008

インチ(0.20mm)であり、0.090インチ(2.29mm)を超えなく、

前記管状体が前記近位端から前記遠位端への長さが少なくとも17.5cmを有し、30.0

cm以内の長さであり、

前記遠位端が探知要素を備え、該探知要素が放射線不透要素およびMRI探知要素を有するグループから選択され、

前記医療用具は更に前記軸線の少なくとも部分にそって隣接した前記グループ間の間隔を変えることができることを特徴とする医療用具。

【請求項3】

解剖において目標位置へ案内される医療用具にして；

近位端、遠位端およびこの近位端から遠位端へ延びている少なくとも軸線を有する管状体を備え；

前記遠位端が解剖に対する外傷を最小にするように丸められた先端を有し；

前記管状体はその少なくとも一部に複数のスロットが形成され；

該スロットが前記管状体の曲げ可撓性を向上し；

該各スロットが少なくとも二つの他のスロットと実質的に平行であり；

該スロットが複数のグループで設けられ；

該グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の場所に設けられており；

前記グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の間隔をあけており；

前記グループが少なくとも二つのスロットを有し；

前記グループの長手方向に近接しているそれぞれが前記グループの前から前記軸線の周りのある角度を回転され；そして

前記管状体内に滑動的にあって前記管状体の近位端および遠位端の両方に延びて前記管状体から滑動するワイヤを備えることを特徴とする医療用具。

【請求項 4】

請求項 3 に記載の医療用具において、前記管状体および前記ワイヤの少なくとも一つがその末端に湾曲を有し、前記ワイヤが使用者に望まれるように前記管状体の湾曲を変えることができることを特徴とする医療用具。

【請求項 5】

請求項 3 に記載の医療用具において、前記ワイヤが使用者に望まれるように前記医療用具の少なくとも部分の曲げ剛性を変えることができることを特徴とする医療用具。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の医療用具において、前記ワイヤが前記管状体の前記末端に実質的に延びると共に実質的に放射線不透材料および MRI 探知用材料の少なくとも一つを有し、かつ X 線透視および MRI 探知の少なくとも一つ下に前記医療用具の観察を容易にすることを特徴とする医療用具。

【請求項 7】

解剖において目標位置へ案内される医療用具にして；

近位端、遠位端および少なくともこの近位端から遠位端へ延びている軸線を有する金属管状体を備え；

前記管状体はその少なくとも一部に複数のスロットが形成され；該スロットが前記管状体の曲げ可撓性を向上し；

前記管状体内に少なくとも部分的に設けられて少なくとも前記近位端から前記遠位端に延びている金属ワイヤ；および

前記管状体内に少なくとも部分的に設けられて少なくとも前記近位端から前記遠位端に延びている電氣的に絶縁である非金属スリーブを備え、前記ワイヤが少なくとも近位端から遠位端へ延びて前記管状体内にあり、前記管状体および前記ワイヤが少なくとも前記近位端から前記遠位端へ互いに電氣的に絶縁されていることを特徴とする医療用具。

【請求項 8】

解剖において目標位置へ案内される医療用具にして；

近位端、遠位端および少なくともこの近位端から遠位端へ延びている軸線を有するニッケルチタニウム合金管状体を備え、前記遠位端が解剖に対する外傷を最小にするように丸められた先端を有し、前記管状体はその少なくとも一部に複数のスロットが形成され；

該スロットが前記管状体の曲げ可撓性を向上するように形成され；

該各スロットが少なくとも二つの他のスロットと実質的に平行であり；

該各スロットが前記軸線に実質的に垂直であり；

該スロットが複数のグループで設けられ；

該グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の場所に設けられており；

前記グループの前記各スロットが前記軸線に沿った実質的に同一の間隔をあけており；

前記グループが少なくとも二つのスロットを有し；

前記グループの長手方向に近接しているそれぞれが前記グループの前から前記軸線の周りのある角度を回転され；そして
前記管状体内に少なくとも部分的に設けられて前記管状体から電氣的に絶縁されている金属ワイヤを備えることを特徴とする医療用具。